



FICHA TÉCNICA

M-NINEVAX[®]-C

Registro ICA No. 7136-BV
USO VETERINARIO

1

DESCRIPCIÓN

Vacuna contra *Pasteurella multocida*. Cultivo vivo atenuado, Cepa Aviar.

M-NINEVAX[®]-C es una vacuna bacterial, viva, liofilizada y empacada al vacío, que contiene la cepa suave M-9 avirulenta de *Pasteurella multocida*, Heddleston Tipo 3x4 combinada. La cepa vacunal ofrece protección como una ayuda en la prevención de cólera aviar tanto en pollas como en pavos. El cultivo de semilla que se usa en la preparación de esta vacuna, ha pasado pruebas de eficacia en la protección contra la cepa de desafío X-73 (Tipo 1) de *P. multocida* en pollas, y contra la cepa de desafío P-1059 (Tipo 3) de *P. multocida* en pavos.

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.01 mL contiene:

<i>Pasteurella multocida</i> , cepa suave M-9 viva atenuada	$\geq 3,0 \times 10^8$ UFC
Excipientes c.s.p.	1 dosis

INDICACIONES

En pollas y pavos para la prevención del Cólera Aviar causado por *Pasteurella multocida*.

ESPECIE DESTINO

Aves

FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado

DOSIS, VÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

CUÁNDO SE DEBE VACUNAR?

Por Punción en el ala

Pollas:

Use a las 10- 12 semanas de edad, por punción en la membrana del ala y revacunar 18-20 semanas de edad como una ayuda en la prevención de pasteurelosis (Cólera Aviar) causada por *Pasteurella multocida* Tipo 1. Entre una vacunación y otra, debe haber un periodo de no menos de 6 semanas y no más de 10 semanas.

Pavos:

Use para vacunar pavos ponedoras de 15 o más semanas de edad, por punción en la membrana del ala, como ayuda en la prevención de pasteurelosis (Cólera Aviar) causada por *Pasteurella multocida* Tipo 3.



Las aves deben vacunarse en la membrana del ala, inicialmente de 15 a 18 semanas de edad y de nuevo 8 semanas más tarde. Las pavas ponedoras se deben vacunar por lo menos 2 veces con la vacuna viva de colera aviar por vía oral, antes de aplicar la vacuna en el ala. El período de tiempo entre la última vacunación oral y la primera vacunación en el ala, no deben ser de más de seis semanas. En área de exposición endémica de Cólera Aviar pueden ser necesarias vacunaciones adicionales en la membrana del ala cada 6 y 8 semanas de por vida.

2

En el agua de bebida

Pavos:

Para obtener mejores resultados, administre la vacuna a pavos inicialmente 6 a 8 semanas de edad; revacune 3 semanas más tarde y repita las dosis cada 4 a 6 semanas cuantas veces sea necesario de acuerdo con las condiciones de exposición.

PROGRAMA DE VACUNACIÓN

Una protección fuerte y duradera contra esta enfermedad depende del uso de un programa efectivo de vacunación, como también de circunstancias tales como las técnicas de administración, el medio ambiente y la salud de las aves en el momento de la vacunación. La respuesta inmunológica a una vacunación en condiciones de campo es rara vez completa en todas las aves del mismo lote. Aun cuando la vacunación es satisfactoria, la protección individual estimulada contra las diferentes enfermedades puede que no persista de por vida.

Por lo tanto, puede ser necesario un programa de revacunaciones periódicas.

PREPARACIÓN DE LA VACUNA

Para vacunación por punción en el ala

1. No abra, ni mezcle la vacuna sino hasta el momento de administrarla.
2. Mezcle un vial a la vez y use todo su contenido dentro de las 2 horas siguientes.
3. Retire el sello de aluminio y el tapón de caucho del vial que contiene la vacuna liofilizada.
4. Retire el sello de aluminio y el tapón de caucho de la botella que contiene el diluyente.
5. Sostenga la botella del diluyente firmemente en posición vertical e introduzca la sección corta del tubo de transferencia en el cuello de la botella. Manteniendo la botella del diluyente en la misma posición, introduzca el cuello del vial de la vacuna en la sección larga del tubo de transferencia. El vial de la vacuna debe ajustarse en su posición correcta, conectando así firmemente los dos viales.
6. Invierta los dos recipientes (vial de la vacuna abajo y botella de diluyente arriba) y permita que el diluyente fluya al vial de la vacuna. Si el diluyente no fluye fácilmente, apriete suavemente la botella del diluyente para facilitar el paso del diluyente al vial de la vacuna. El vial de la vacuna debe llenarse completamente con diluyente para prevenir una formación excesiva de espuma.
7. Sostenga por las bases los dos viales aún conectados; agite fuertemente hasta que el bloque de vacuna se disuelva completamente.
8. Coloque los dos viales en la posición original (botella del diluyente abajo). Permita que la vacuna fluya a la botella del diluyente. Si la vacuna no fluye a la botella del diluyente, suavemente golpee la botella u oprímala brevemente para extraer la vacuna a la botella del diluyente. Asegúrese que todo el producto salga del vial de la vacuna.
9. Retire el vial de la vacuna y el tubo de transferencia del cuello de la botella del diluyente.
10. La vacuna ya está lista para ser administrada.
11. Lávese muy bien las manos después de mezclar la vacuna.



Vacunación con el agua de bebida

1. Reúna la vacuna y todo el equipo necesario para vacunar todo el lote de aves a la vez.
2. No abra ni hidrate la vacuna sino hasta el momento de administrarla.
3. Retire el sello de aluminio y el tapón de caucho del vial de la vacuna.
4. Use agua de la llave, fresca, limpia y sin cloro a la que se le ha mezclado leche en polvo como se indica en la sección CÓMO SE DEBE VACUNAR.
5. Retire el tapón de caucho del vial de la vacuna. Rehidrate la vacuna llenando solo la mitad del vial con agua de la llave (con leche en polvo ya añadida).
6. Cierre de nuevo el vial con el tapón de caucho y agítelo fuertemente hasta que la vacuna se disuelva completamente.

CÓMO SE DEBE VACUNAR?

Por método de punción en el ala

La vacunación se lleva a cabo sumergiendo las agujas del aplicador en la vacuna mezclada, y perforando el tejido membranoso de la parte inferior del ala. Evite perforar a través de las plumas ya que éstas pueden absorber la vacuna. También evite golpear el músculo o el hueso del ala para minimizar reacciones en el animal.

El aplicador está diseñado para recoger la cantidad adecuada de vacuna en las agujas, la que se deposita en los tejidos cuando se perfora el ala.

Sumerja el aplicador en la botella de la vacuna antes de cada aplicación.

Elimine el exceso de vacuna que se acumula en el aplicador tocando la pared interna del vial con el aplicador.

Por el método en el agua de bebida

No mezcle la vacuna con el agua de beber sino hasta el momento de administrarla.

El agua de beber se debe mezclar con leche en polvo para prevenir que el cloro, u otros componentes del agua, inactiven o inestabilicen la bacteria en la vacuna.

La leche en polvo se debe añadir al agua en una proporción de 3 gramos por 11 litros (una cucharadita llena por tres galones americanos o 2.5 galones imperiales); u 87 gramos por 190 litros (una taza llena por 50 galones americanos o 41 galones imperiales).

Use sólo bebedores limpios y equipo libre de desinfectantes o limpiadores.

El agua debe retirarse por completo de las aves por lo menos 2 horas antes de la vacunación para asegurar que todos los pavos consumirán el agua con la vacuna.

Mezcle la vacuna rehidratada en la cantidad apropiada de agua de beber (leche en polvo ya añadida), suficiente para que los pavos sedientos consuman aproximadamente en 2 horas.

El horario siguiente es una guía general para calcular la cantidad de agua que se usa con la vacuna. Estas cantidades dependen de las condiciones de manejo individual, el clima, la edad y el sexo de las aves.

EDAD (Semanas)	SEXO	CLIMA	CANTIDAD DE AGUA POR 1000 DOSIS		
			LITROS	GALONES AMERICANOS	GALONES IMPERIALES
6-8	Machos	Caliente	95	25	21
6-8	Hembras	Caliente	76	20	17
6-8	Machos	Frio	49	13	11
6-8	Hembras	Frio	38	10	8
10-14	Machos	Caliente	133	35	29
10-14	Hembras	Caliente	103	27	22
10-14	Machos	Frio	68	18	15
10-14	Hembras	Frio	53	14	12

Otra guía para el consumo diario de agua es la siguiente: 3.8 litros (1 galón americano o 0.8 de galón Imperial) de agua por semana de edad por 100 aves; calcule el 40% de esta cantidad.

Este 40% es suministro suficiente para el lote de aves, para aproximadamente 3 horas. Distribuya 500 dosis de vacuna en el agua de beber suficiente para 500 pavos, 1000 dosis de vacuna en el agua de beber, suficiente para 1000 pavos o 2000 dosis de vacuna en el agua de beber, suficiente para 2000 pavos.

Facilite espacio amplio para que todos los pavos puedan tomar del agua fácilmente.

No administre a través de tubería de agua con proporcionadores o tanques de medicamento.

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Precauciones

1. Para usar en pollas y pavos únicamente.
2. Vacune solamente aves sanas. Aunque no se observen síntomas de enfermedades, éstas pueden causar serias complicaciones o reducir la protección.
3. Evite vacunar las aves durante períodos de tensión relacionados con el clima. Tampoco vacune durante 7 días antes o durante 7 días después de mover y manipular las aves. Con el fin de evitar interferencia en el desarrollo de la protección en las aves que se han de vacunar, no deben ingerir ningún antibiótico ni sulfonamida como prevención o tratamiento para cólera aviar, durante 3 días antes y durante 5 días después de la vacunación.
4. Todo el lote de aves debe vacunarse el mismo día. Separe las aves que se han de vacunar, de otras aves susceptibles en las mismas instalaciones.
5. En caso de un brote epidémico, vacune primero las aves sanas, progresando hacia las áreas afectadas a fin de vacunar las aves enfermas en último término.
6. No derrame ni salpique la vacuna. Use todo el contenido del vial una vez abierto. los envases vacíos y parcialmente usados deben ser dispuestos acorde con la legislación local.
7. Evite que heridas abiertas del personal encargado de la vacunación entren en contacto con la vacuna o se inoculen con la misma, ya que esto puede producir una infección bacteriana. Si esto ocurre, contacte un doctor inmediatamente para obtener el tratamiento adecuado. El organismo de la vacuna, como cualquier cepa de *Pasteurella multocida*, puede actuar accidentalmente como un patógeno humano; evite entrar en contacto o exponerse a él.
8. Lávese bien las manos después de haber usado la vacuna.
9. No diluya la vacuna ni rinda la dosis.



Contraindicaciones

Vacunación por punción en el ala

Pollas: No se recomienda una vacunación inicial en pollos de más de 12 semanas de edad debido a la posible formación de granulomas grandes en el sitio de la inoculación, lo que puede causar una degradación de la carcasa en el matadero.

Pavos: El usar esta vacuna en pavos que no han sido vacunados previamente por vía oral, puede causar reacciones severas después de la vacunación, incluyendo postración y muerte.

Vacunación con el agua de bebida

Pavos: Los pavos deben estar sanos y libres de tensión tanto física como ambiental en el momento de la vacunación. La vacunación inicial con esta vacuna no se debe administrar en pavos de más de 12 semanas de edad.

No aplique esta vacuna durante 2 semanas antes, o durante 2 semanas después de haber vacunado los pavos con la vacuna viva de Newcastle.

REACCIONES: INSPECCIÓN DE LA TOMA DE LA VACUNA

Vacunación por punción en el ala

Normalmente, no se observan reacciones clínicas generales.

De 5 a 10 días después de la vacunación se formará una inflamación de la piel (granuloma subcutáneo) en la membrana del ala, en el sitio de la punción. Si esta reacción local no se manifiesta, puede ser indicio de que se utilizó un método incorrecto de vacunación.

Para comprobar que una vacunación adecuada se llevó a cabo, se puede inspeccionar el área de punción en busca de granulomas como prueba de la toma de la vacuna a los 7 días después de la vacunación.

La protección normalmente se desarrollará durante los primeros 14 días después de la vacunación.

Registro

Mantenga un registro con el tipo y cantidad de vacuna, número de lote, fecha de vencimiento y lugar de compra; fecha y hora de vacunación, número, edad, raza y lugar de las aves; nombres de operadores encargados de la vacunación y cualquier reacción que se observe.

Consulte al Médico Veterinario

Venta bajo fórmula del Médico Veterinario

Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos

La disposición de frascos y todo contenido sobrante debe realizarse acorde con la legislación local.

TIEMPO DE RETIRO

Los animales tratados no deben sacrificarse para el consumo, hasta 21 días después de finalizado el tratamiento.

ALMACENAMIENTO

Almacenar entre 2°C a 7°C.

No congelar.



PRESENTACIÓN COMERCIAL

Frasco por 1000 dosis y diluyente en frasco por 10 mL

FABRICADO POR

Intervet Inc.
Estados Unidos

IMPORTADO POR

MSD Salud Animal Colombia S.A.S.
Bogotá, Colombia

6